



①⑨ **BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND**



**DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT**

⑫ **Gebrauchsmusterschrift**
⑩ **DE 200 20 649 U 1**

⑤① Int. Cl. 7:
A 61 L 27/28
A 61 L 31/08
A 61 F 2/00

②① Aktenzeichen: 200 20 649.4
②② Anmeldetag: 6. 12. 2000
④⑦ Eintragungstag: 11. 4. 2002
④③ Bekanntmachung
im Patentblatt: 16. 5. 2002

DE 200 20 649 U 1

⑦③ Inhaber:
Stryker Trauma GmbH, 24232 Schönkirchen, DE

⑦④ Vertreter:
Patentanwälte Hauck, Graalfs, Wehnert, Döring,
Siemons, 20354 Hamburg

⑤⑥ Recherchenergebnisse nach § 7 Abs. 2 GbmG:

| | |
|----|---------------|
| DE | 199 16 086 A1 |
| DE | 197 18 430 A1 |
| DE | 44 35 652 A1 |
| DE | 43 44 306 A1 |
| DE | 41 43 239 A1 |
| US | 59 45 153 A |
| US | 58 48 995 A |
| US | 58 37 275 A |
| US | 48 49 223 A |
| EP | 06 33 032 A1 |
| EP | 01 90 504 A2 |
| WO | 93 07 924 A1 |
| WO | 89 04 674 A1 |
| WO | 81 02 667 A1 |

- ⑤④ Vorrichtung für den chirurgischen oder therapeutischen Gebrauch, insbesondere Implantate und chirurgische Instrumente sowie deren Zubehör
- ⑤⑦ Vorrichtung für den chirurgischen oder therapeutischen Gebrauch, insbesondere Implantate und chirurgische Instrumente sowie deren Zubehör, die einen Körper mit einer für den Gebrauch steril zu haltenden Oberfläche besitzt, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche modifiziert ist derart, dass ein Anhaften von Bakterien an der Oberfläche reduziert bzw. erschwert und/oder eine antibakterielle Wirkung an der Oberfläche erzielt wird.

DE 200 20 649 U 1



PATENT-U. RECHTSANW. · NEUER WALL 41 · 20354 HAMBURG

43 539-25

Stryker Trauma GmbH
Prof.-Küntscher-Str. 1 - 5

D-24232 Schönkirchen

EDO GRAALFS, Dipl.-Ing.
NORBERT SIEMONS, Dr.-Ing.
HEIDI REICHERT, Rechtsanwältin
Neuer Wall 41, 20354 Hamburg
Postfach 30 24 30, 20308 Hamburg
Telefon (040) 36 67 55, Fax (040) 36 40 39

HANS HAUCK, Dipl.-Ing. (†)
WERNER WEHNERT, Dipl.-Ing.
Mozartstraße 23, 80336 München
Telefon (089) 53 92 36, Fax (089) 53 12 39

WOLFGANG DÖRING, Dr.-Ing.
Mörkestraße 18, 40474 Düsseldorf
Telefon (0211) 45 07 85, Fax (0211) 454 32 83

ZUSTELLUNGSANSCHRIFT/ PLEASE REPLY TO:

HAMBURG, 5. Dezember 2000

Vorrichtung für den chirurgischen oder therapeutischen Gebrauch,
insbesondere Implantate und chirurgische Instrumente sowie deren Zubehör

Die Erfindung betrifft eine Vorrichtung für den chirurgischen oder therapeutischen Gebrauch, insbesondere betrifft sie Implantate und chirurgische Instrumente sowie deren Zubehör.

Der Gebrauch oben genannter Vorrichtungen stellt besondere Anforderungen an die verwendeten Materialien. Hierbei steht insbesondere bei der Verwendung von Implantaten im Vordergrund, in deren eingesetztem Zustand ein gutes Anwachsen von umliegendem Gewebe zu erzielen, damit das körpereigene Immunsystem effektiv zur Abwehr von Bakterien eingesetzt werden kann. Gleichzeitig wird, um den Eintrag von Bakterien in den Körper zu verhindern, die Vorrichtung vor ihrem Gebrauch sterili-

.../2



siert und von Keimen und Bakterien befreit. Nachteilig an dieser Vorgehensweise ist, dass durch die Handhabung der Vorrichtungen vor und während des Gebrauchs ein Risiko von bakteriellen Entzündungen für den Patienten bestehen bleibt.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zu Grunde, eine medizintechnische Vorrichtung für den chirurgischen oder therapeutischen Gebrauch zu schaffen, die das Risiko von bakteriellen Entzündungen verringert.

Erfindungsgemäß wird die Aufgabe durch eine Vorrichtung nach Anspruch 1 gelöst.

Die steril zu haltende Vorrichtung weist eine modifizierte Oberfläche auf, die ein Anhaften von Bakterien an der Oberfläche vermindert und/oder eine antibakterielle Wirkung auf das Gewebe besitzt. Beide Eigenschaften können, da sie auf eine Verminderung der Bakterienzahl auf der Oberfläche abzielen, gemeinsam eingesetzt werden. Eine Verminderung der Anhaftung an der Oberfläche bewirkt, dass während der Handhabung der Vorrichtung und während der Implantsdauer weniger Bakterien sich an der Vorrichtung festsetzen und so in den menschlichen oder tierischen Körper eingebracht werden bzw. sich dort vermehren. Die antibakterielle Wirkung zielt darauf ab, anhaftende oder in der Nähe der Schicht befindliche Bakterien in dem Gewebe zu inaktivieren oder abzutöten. Beide Wirkungen können kombiniert werden, jedoch genügt bereits jede für sich, um die erfindungsgemäße Aufgabe zu lösen.

.../3

In einer bevorzugten Weiterbildung der Vorrichtung weist die Oberfläche eine antibakteriell wirkende Ionen, z.B. Silberionen freisetzende Schicht auf. Die Wirkung von Silber ist auch im gebundenen Zustand stark antiseptisch, da in der Oxidschicht der Metalloberfläche enthaltene Silberionen in den Mikroorganismen eine blockierende Wirkung auf die Thiol-Enzyme ausüben. So können Silberionen beispielsweise bakterientötend wirken. Mit der Verwendung einer Silberionen freigebenden Schicht, kann das Risiko von bakteriellen Entzündungen deutlich vermindert werden. Andere antibakteriell wirkende Ionen, z.B. Kupfer können für sich oder mit den Silberionen gemeinsam verwendet werden.

In einer bevorzugten Weiterführung der Erfindung weist die Schicht eine Matrix auf, die bevorzugt aus Kunststoff besteht. Die Matrix dient dazu kontinuierlich Silberionen oder andere antibakteriell wirkende Ionen abzugeben. Mit einer kontinuierlichen Freisetzung von Metallionen wird eine dauerhaft anhaltende antibakterielle Wirkung in dem Gewebe durch die Oberfläche erzielt.

Ist die Vorrichtung nicht aus Metall, sondern besteht diese mindestens teilweise aus resorbierbarem und nicht-resorbierbarem Kunststoff, insbesondere aus Polyactide PLA und Poly-L-Lactide PLLA, Polyetheretherketon PEEK und/oder ultra-high-molecular-weight-polyethylen UHMWPE, so wird bevorzugt eine antibakteriell wirkende Ionen insbesondere Silberionen, freisetzende Substanz in die Kunststoffmasse eingearbeitet. Ebenso kann bei der Verwendung von keramischen Werkstoffen eine

.../4

oder andere antibakteriell wirkende Ionen, z.B. Silberionen, freisetzende Substanz unter die Keramikmasse gemischt werden. Bevorzugte Keramiken sind Tricalciumphosphat TCP, Hydroxylapatit HA.

In einer alternativen Weiterbildung der erfindungsgemäßen Vorrichtung kann die Oberfläche mit einer Beschichtung versehen sein, die Titan-Nitrid-Oxid (TiNOx), Titan-Niob Keramik, Titan-Zirkonium Keramik Beschichtung und/oder eine anodische Oxidation vom Typ II von Titan enthalten. Diese Beschichtungen zeichnen sich insbesondere durch ihre Biokompatibilität aus. Desweiteren besitzen diese Beschichtungen eine Oberflächenenergie, die ein Anhaften von Bakterien an der Oberfläche verhindert bzw. erschwert. Als ebenfalls geeignete Beschichtungen haben sich mod. Diamond-Like Carbon (DLC) und/oder in Stahl eingelagerter Kohlenstoff auch hoher Konzentration erwiesen. Hydroxylapatitbeschichtung (HA), Calciumphosphat (CaP) sowie Tantal-Oxid Beschichtung vermindern durch ihre Oberflächeneigenschaften ebenfalls das Anhaften von Bakterien.

Aufgrund ihrer guten Biokompatibilität und Resorbierbarkeit hat es sich als besonders vorteilhaft erwiesen, eine Beschichtung vorzusehen, die Magnesium (Mg) aufweist.

Bevorzugt ist die Oberfläche der Vorrichtung glatt ausgebildet, insbesondere poliert und/oder geschliffen. Hierdurch werden Unebenheiten beseitigt, die als Angriffspunkte für Bakterien oder sonstige Verunreinigungen dienen können.

.../5

In einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist die Oberfläche mit einer elektrischen Spannung auch wechselnder Polarität beaufschlagt. Eine elektrische Spannung hat auf bestimmte Bakterien die Wirkung, dass diese an der Oberfläche erschwert anhaften, sondern vielmehr die Oberfläche von diesen „freigespült“ wird.

In einer Ausgestaltung kann die Oberfläche kurzzeitig mit einer Spannung beaufschlagt werden. Hierzu ist es beispielsweise möglich, dass die Vorrichtung mit einer Spannungsquelle nach einer Implantation über einen geeigneten Adapter verbunden wird, und so die Spannung an der Oberfläche anliegt.

Ebenfalls ist es möglich, die Oberfläche mit einer Wechselspannungsquelle zu verbinden. Alternativ kann die Oberfläche auch elektrostatisch aufgeladen sein.

Die erfindungsgemäße Aufgabe wird ebenfalls durch einen Knochenzement, insbesondere Polymethylmethacrylat PMMA oder keramische Zemente, oder durch eine andere fließfähige Substanz für den medizintechnischen Gebrauch, erzielt, die mit einer anderen antibakteriell wirkende Ione, insbesondere Silberionen, freisetzenden Substanz gemischt ist.

Bevorzugte Ausführungsbeispiele der erfindungsgemäßen Vorrichtung werden nachfolgend erläutert.

Durch eine Reduzierung der an der Implantat- oder Instrumentenoberfläche vorhandenen Bakterienzahl wird eine Verringerung des Risikos einer bakteriellen Entzündung durch Implantate und andere medizintechnische Vorrichtungen erzielt. Bei gleichzeitig gutem Anwachsen des umliegenden Gewebes an das Implantat wird somit zusätzlich das körpereigene Immunsystem effektiv zur Abwehr von Bakterien eingesetzt.

Zur Reduzierung der Bakterienzahl auf der Implantatoberfläche kann eine physikochemische Oberflächenmodifikation zur Infektionsabwehr vorgenommen werden. Der hierbei verfolgte Ansatz besteht darin, den ersten Schritt einer bakteriellen Infektion durch ein medizinisches Gerät (Implantat, Instrument) zu unterbinden, das ist die Adhäsion von Bakterien an der Implantatoberfläche. Kann die Anhaftung von Bakterien an der Implantatoberfläche verhindert bzw. erschwert werden, wird das Risiko einer späteren Infektion deutlich reduziert. Diese primäre Anhaftung von Bakterien kann durch eine Oberflächenmodifikation verhindert werden. Dabei wird die Oberflächenenergie der Implantatoberfläche durch eine geeignete Oberflächenmodifikation so verändert, dass eine Anhaftung von Bakterien energetisch und biochemisch ungünstig ist. Zusätzlich wird eine glatte Implantatoberfläche hergestellt, um ein Anhaften der Bakterien in geschützten Oberflächenvertiefungen zu vermeiden.

.../7

Die Veränderung der Oberflächenenergie wird durch eine Beschichtung der Oberfläche oder durch eine Umwandlung der vorhandenen oberflächennahen Bereiche, zum Beispiel durch Diffusions- oder Oxydationsprozesse realisiert. Durch ein der Oberflächenmodifikation vorgeschaltetes Schleifen bzw. Polieren der Implantatoberfläche wird eine glatte Implantatoberfläche hergestellt.

Mögliche Oberflächen sind:

- Titan-Nitrid-Oxid Beschichtung,
- mod. Diamond-Like Carbon Beschichtung,
- Hydroxylapatit (HA) Beschichtung,
- Calciumphosphat (CaP) Beschichtung,
- Tantal-Oxid Beschichtung,
- Titan-Niob Keramik Beschichtung,
- Titan-Zirkonium Keramik Beschichtung,

- 8 -

- Anodische Oxidation Typ II von Titan,
- Einlagern von Kohlenstoff im Implantatstahl,
- Magnesium Beschichtung.

Ein solche Oberflächenbeschichtung kann beispielsweise bei Implantaten zur Osteosynthese wie beispielsweise Platten, Schrauben, Pins für externe Fixateure, Marknägel vorgenommen werden. Ebenfalls bieten sich solche Beschichtungen für Implantate zum Gelenkersatz, beispielsweise Knie- oder Hüftgelenk, an. Auch für Implantate im Bereich der Wirbelsäule ist eine solche Beschichtung vorteilhaft.

In einer alternativen Ausgestaltung der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird die antibakterielle Wirkung von Metallionen, insbesondere Silberionen, ausgenutzt. Ab einer definierten Ionenkonzentration werden die auf der Implantatoberfläche vorhandenen Bakterien getötet und so eine Infektion verhindert. Um eine anhaltende antibakterielle Wirkung auf der Implantatoberfläche zu erreichen, wird eine kontinuierliche Freisetzung von Metallionen bevorzugt.

Ein Stoff, der Silberionen oder andere antibakteriell wirksame Ionen freisetzt, wird hierzu auf der Implantatoberfläche aufgebracht. Dies kann in einer Matrix, üblicherweise ein Kunststoff, oder auch eine Keramik (HA oder ICP) geschehen. Die an der

.../9

Oberfläche befindlichen Partikel geben kontinuierlich Silberionen ab. Metallimplantate können vollständig oder auch teilweise mit einer ionenfreisetzenden Oberflächenbeschichtung versehen werden.

Bei nichtmetallischen Implantaten, zum Beispiel aus resorbierbarem oder nicht-resorbierbarem Kunststoffen, dies sind insbesondere Polyactide PLA und Poly-L-Lactide PLLA, Polyetheretherketon (PEEK), ultra-high-molecular-weight-polyethylen UHMWPE Kunststoffe, kann die ionenfreisetzende Substanz direkt beim Herstellungsprozess in das Implantatmaterial gemischt werden. Ebenso bei Keramiken, wie beispielsweise Tricalciumphosphat TCP oder Hydroxylapatit HA.

Neben den oben genannten Implantaten können solche ionenfreisetzenden Substanzen auch in Knochenzement (Polymethylmethacrylat PMMA) und keramischen Zement sowie in sonstige fließfähige Substanzen gemischt werden. Ebenfalls ist es möglich, ionenfreisetzende Substanzen in Kunststoffimplantate im Bereich der Orthopädie zu mischen.

Ein weiterer alternativer Ansatz nutzt aus, dass Bakterien auf elektrische Ladung reagieren. Somit wird der Adhäsionsprozess bei Kontakt der Bakterien mit einer elektrisch geladenen Oberfläche beeinflusst. Durch das Aufbringen einer geeigneten elektrischen Spannung auf das Implantat kann die Anhaftung von Bakterien an der Implantatoberfläche verhindert bzw. die Oberfläche „freigespült“ werden.

Hierzu ist es möglich, eine geeignete Spannungsquelle nach der Implantation über einen angepassten Adapter an das Implantat anzuschließen. Hierbei eignen sich sowohl eine dauerhaft aufrecht erhaltene Spannung als auch das kurzzeitige Aufbringen einer Spannung. Auch kann eine Wechselspannung angelegt werden.

Die vorstehenden Beispiele zur Herstellung einer infektionsresistenten, biokompatiblen Oberfläche können auch für Instrumente und Zubehör im Operationssaal verwendet werden. Die Einhaltung steriler Bedingungen im Operationssaal ist eine wichtige Voraussetzung für die Vermeidung von bakteriellen Infektionen im Krankenhaus. Um die Bakterienzahl auf den im OP verwendeten Instrumenten und Trays zu verringern, werden die Oberflächen der Instrumente und der Trays derart modifiziert, dass Bakterien an diesen nicht oder vermindert anhaften bzw. nicht auf der Oberfläche überleben.

Auch ist es möglich ionenfreisetzende Substanzen bei Kunststofftrays, Kunststoffhandgriffen und Kunststoffinstrumenten einzusetzen. Die Modifikationen der Oberfläche können auch miteinander kombiniert eingesetzt werden.

Ansprüche

1. Vorrichtung für den chirurgischen oder therapeutischen Gebrauch, insbesondere Implantate und chirurgische Instrumente sowie deren Zubehör, die einen Körper mit einer für den Gebrauch steril zu haltenden Oberfläche besitzt, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche modifiziert ist derart, dass ein Anhaften von Bakterien an der Oberfläche reduziert bzw. erschwert und/oder eine antibakterielle Wirkung an der Oberfläche erzielt wird.
2. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche eine antibakteriell wirkende Ionen freisetzende Schicht aufweist, z.B. Silberionen.
3. Vorrichtung nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Schicht eine Matrix aufweist, bevorzugt aus Kunststoff, die kontinuierlich antibakteriell wirkende Ionen abgibt, insbesondere Silberionen.
4. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass der Körper und die Oberfläche mindestens teilweise aus resorbierbarem oder nicht-resorbierbarem Kunststoffmaterial bestehen, insbesondere aus Polyactiden PLA, Poly-L-Lactiden PLLA, Polyetheretherketon PEEK sowie ultra-high-molecular-weight-polyethylen

UHMWPE, das eine antibakteriell wirkende Ionen freisetzende Substanz aufweist, z.B. Silberionen.

5. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Vorrichtung mindestens teilweise aus Keramikmaterial besteht, insbesondere aus Tricalciumphosphat TCP sowie Hydroxylapatit HA, das eine antibakteriell wirkende Ionen freisetzende Substanz aufweist, z.B. Silberionen.
6. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche mit einer Beschichtung versehen ist, die Titan-Nitrid-Oxid, Titan-Niob Keramik, Titan-Zirkonium Keramik und/oder eine anodische Oxidation Typ II von Titan aufweist.
7. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche mit einer Beschichtung versehen ist, die mod. Diamond-Like Carbon (DLC) und/oder im Stahl eingelagerten Kohlenstoff aufweist.
8. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche mit einer Beschichtung versehen ist, die Hydroxylapatit aufweist.
9. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche mit einer Beschichtung versehen ist, die Calciumphosphat aufweist.

10. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche mit einer Beschichtung versehen ist, die Tantal-Oxid aufweist.
11. Vorrichtung nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Oberfläche mit einer Beschichtung versehen ist, die Magnesium aufweist.
12. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 11, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche glatt, insbesondere geschliffen und/oder poliert ist.
13. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche mit einer elektrischen Spannung beaufschlagt ist.
14. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche kurzzeitig mit einer elektrischen Spannung beaufschlagt ist.
15. Vorrichtung nach Anspruch 13 oder 14, dadurch gekennzeichnet, dass ein Adapter vorgesehen ist zur Erzeugung eines elektrischen Potentials an der Oberfläche durch eine Spannungsquelle, insbesondere eine Wechselspannungsquelle.
16. Vorrichtung nach Anspruch 13, dadurch gekennzeichnet, dass die Oberfläche elektrostatisch aufgeladen ist.

05.12.00

- 14 -

17. Knochenzement oder eine andere fließfähige Substanz für den medizintechnischen Einsatz, dadurch gekennzeichnet, dass dieser antibakteriell wirkende Ionen freisetzende Substanz aufweist, insbesondere Silberionen.

DE 200 20 649 U1

X